SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 80

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 5 aprile 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Presidenza del Consiglio dei ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle imprese e del made in Italy

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, con godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030, terza e quarta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

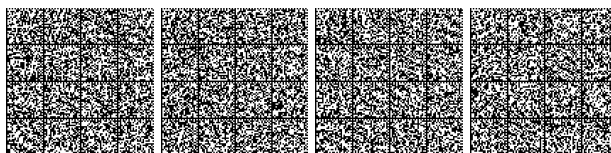
Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale Capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visto il proprio decreto in data 27 febbraio 2025, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95% con godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una terza *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,95%, avente godimento 3 marzo 2025 e scadenza 1° luglio 2030. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.000 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,95%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° gennaio ed il 1° luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, in scadenza il 1° luglio 2025, sarà pari allo 0,977901% lordo, corrispondente a un periodo di centoventi giorni su un semestre di centottantuno giorni.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,150% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quarta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per ventinove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,95% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2030 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A02048

DECRETO 28 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2024 e scadenza 15 aprile 2033, settima e ottava *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 30 ottobre 2024, 30 gennaio e 27 febbraio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sei *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2024 e scadenza 15 aprile 2033;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una settima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una settima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 otto-

bre 2024 e scadenza 15 aprile 2033, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito. La prima semestralità è pagabile il 15 aprile 2025 e l'ultima il 15 aprile 2033.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dell'1,1%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,105%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della ottava *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per centosessantotto giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,164% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2025, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2033 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A02049

DECRETO 28 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,65%, con godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035, quarta e quinta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legi-

slative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), ed in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di Paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 8 gennaio e 27 febbraio 2025, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tre *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,65% con godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quarta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quarta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,65%, avente godimento 15 gennaio 2025 e scadenza 1° agosto 2035. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.500 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,65%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° febbraio ed il 1° agosto di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,200% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quinta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

L'importo della *tranche* relativa al titolo oggetto della presente emissione sarà pari al 20 per cento secondo quanto stabilito dall'art. 14, comma 2, del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 31 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per cinquantanove giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,65% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2025 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2035 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A02050

DECRETO 28 marzo 2025.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi («CCTeu»), con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032, tredicesima e quattordicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico» (di seguito «Testo unico»), e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 101633 del 19 dicembre 2022 (di seguito «decreto di massima») e successive modifiche, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine da collocare tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 115262 del 24 dicembre 2024, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2025 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo,

le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente modificato dal regolamento (UE) n. 2023/2845 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2023 per quanto riguarda la disciplina di regolamento, la prestazione di servizi transfrontalieri, la cooperazione in materia di vigilanza, la prestazione di servizi accessori di tipo bancario e i requisiti per i depositari centrali di titoli di paesi terzi, e come integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione del 23 ottobre 2020 con riferimento all'entrata in vigore dello stesso, dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione del 6 luglio 2022 per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso e, da ultimo, dal regolamento delegato (UE) n. 2023/1626 della Commissione del 19 aprile 2023 per quanto riguarda il meccanismo di penalizzazione per i mancati regolamenti relativi alle operazioni compensate che le controparti centrali presentano a fini di regolamento;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi;

Vista la legge 30 dicembre 2024, n. 207, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2025 e il bilancio pluriennale per il triennio 2025-2027», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 marzo 2025 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 53.944 milioni di euro;

Vista la determinazione n. 101204 del 23 novembre 2023, con la quale il direttore generale del Tesoro ha conferito a decorrere dal 1° gennaio 2024 la delega al dirigente generale capo della Direzione II in relazione alle attribuzioni in materia di debito pubblico, di cui al menzionato art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica italiana n. 398/2003, al fine di assicurare la continuità e la tempestività dell'azione amministrativa;

Visti i propri decreti in data 29 aprile, 30 maggio, 27 giugno, 30 luglio, 28 agosto e 28 novembre 2024, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime dodici *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una tredicesima *tranche* dei predetti certificati di credito del Tesoro;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una tredicesima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 aprile 2024 e scadenza 15 aprile 2032, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.250 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno di durata del prestito.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso EURIBOR a sei mesi maggiorato dell'1,05%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla seconda cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 2,08%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

La prima cedola dei CCTeu emessi con il presente decreto, essendo pervenuta in scadenza, non verrà corrisposta.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, con particolare riguardo all'art. 20, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 28 marzo 2025, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7, 8, 9, 10 e 11 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, pari a 0,15% del capitale nominale sottoscritto, verrà corrisposta secondo le modalità di cui all'art. 8 del «decreto di massima» indicato nelle premesse.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della quattordicesima *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 12, 13, 14 e 15 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 marzo 2025.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° aprile 2025, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 168 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014 e del decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, citati nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° aprile 2025 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 4,114% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.171) per l'importo relativo al ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.93) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi, relativi all'anno finanziario 2025, faranno carico al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2032 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato, ad ogni cadenza di pagamento trimestrale, dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2025 o a quello corrispondente per gli anni successivi.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 marzo 2025

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

25A02051

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 dicembre 2024.

Disposizioni in merito all'abilitazione alla professione di psicologo, in Italia, per i possessori del titolo di licenza in psicologia conseguito presso la Pontificia Facoltà Auxilium di Roma, la Pontificia Università Salesiana di Roma e la Pontificia Università Gregoriana di Roma.

IL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, e in particolare l'art. 1 che istituisce il Ministero dell'istruzione e il Ministero dell'università e della ricerca, con conseguente soppressione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, come modificato dal predetto decreto-legge n. 1 del 2020, e in particolare gli articoli 2, comma 1, n. 12), 51-*bis*, 51-*ter* e 51-*quater*, concernenti l'istituzione del Ministero dell'università e della ricerca, «al quale sono attribuite le funzioni e i compiti spettanti allo Stato in materia di istruzione universitaria, di ricerca scientifica, tecnologica e artistica e di alta formazione artistica musicale e coreutica»;

Visto l'art. 17, comma 95, della legge 15 maggio 1997, n. 127, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 22 ottobre 2004, n. 270, «Modifiche al regolamento recante norme concernenti l'autonomia didattica degli atenei, approvato con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica 3 novembre 1999, n. 509» e in particolare l'art. 11, relativo ai regolamenti didattici dei corsi di studio;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi di laurea magistrale», il quale nella tabella delle classi di laurea magistrale prevede la LM-51 classe delle lauree magistrali in psicologia;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 16 marzo 2007, recante «Determinazione delle classi delle lauree universitarie», il quale nella tabella delle classi di laurea prevede la L-24 classe delle lauree in scienze e tecniche psicologiche;

Vista la legge 8 novembre 2021, n. 163, recante «Disposizioni in materia di titoli universitari abilitanti», e in particolare l'art. 7, comma 1, a tenore del quale «Coloro che hanno conseguito o che conseguono la laurea magistrale in psicologia in base ai previgenti ordinamenti didattici non abilitanti acquisiscono l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo previo superamento di un tirocinio pratico-valutativo e di una prova pratica valutativa. Con decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro della salute, sono stabilite la durata e le modalità di svolgimento e di valutazione del tirocinio pratico-valutativo nonché le modalità di svolgimento e di valutazione della prova pratica valutativa. Ai fini della valutazione del tirocinio di cui al presente comma, le università riconoscono le attività formative professionalizzanti svolte successivamente al corso di studi»;

Visto il decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567, recante «Specifiche disposizioni transitorie per l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo (Attuazione art. 7, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 163)»;

Visti i Patti Lateranensi sottoscritti a Roma l'11 gennaio 1929, tra il Regno d'Italia e la Santa Sede;

Vista la legge 27 maggio 1929, n. 810, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* 5 giugno 1929, n. 130, recante la «Esecuzione del Trattato, dei quattro allegati annessi e del Concordato, sottoscritti in Roma, fra la Santa Sede e l'Italia, l'11 febbraio 1929» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 febbraio 1994, n. 175, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 marzo 1994, recante «Approvazione dell'intesa Italia-Santa Sede per il riconoscimento dei titoli accademici pontifici»;

Vista la convenzione per il riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella Regione europea approvata in Lisbona l'11 aprile 1997;

Vista la legge 11 luglio 2002, n. 148 recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione sul riconoscimento dei titoli di studio relativi all'insegnamento superiore nella Regione europea, fatta a Lisbona l'11 aprile 1997, e norme di adeguamento dell'ordinamento interno»;

Visto l'accordo sottoscritto a Roma il 13 febbraio 2019 tra la Repubblica italiana e la Santa Sede per l'applicazione della convenzione di Lisbona sul riconoscimento dei titoli di studio di livello universitario nella Regione europea;

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, e in particolare l'art. 30, a tenore del quale «All'esame di Stato di cui agli articoli 2 e 33 della presente legge possono partecipare altresì i possessori di titoli accademici in psicologia conseguiti presso istituzioni universitarie che siano riconosciute, con decreto del Ministro della pubblica istruzione su parere del Consiglio universitario nazionale, di particolare rilevanza scientifica sul piano internazionale, anche se i possessori di tali titoli non abbiano richiesto l'equipollenza con la laurea in psicologia conseguita nelle università italiane»;

Visti i decreti ministeriali MURST riferiti all'equipollenza dei titoli accademici in psicologia ai fini dell'esame di Stato per l'esercizio della professione di psicologo, di cui agli articoli 2 e 33 della legge 18 febbraio 1989, n. 56, tramite i quali la Pontificia Facoltà Auxilium di Roma (decreto ministeriale del 2 gennaio 1990), la Pontificia Università Salesiana di Roma (decreto ministeriale 2 gennaio 1990) e la Pontificia Università Gregoriana di Roma (decreto ministeriale del 3 settembre 1990) hanno ottenuto il riconoscimento dei propri titoli ai fini dell'accesso all'esame di Stato per la professione di psicologo;

Acquisito il parere del Consiglio universitario nazionale espresso nell'adunanza del 4 dicembre 2024;

Decreta:

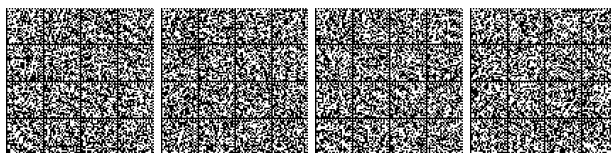
Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 8 novembre 2021, n. 163, e in linea con quanto disposto dal decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567, coloro che hanno conseguito o che conseguono il titolo di licenza in psicologia presso la Pontificia Facoltà Auxilium di Roma, la Pontificia Università Salesiana di Roma e la Pontificia Università Gregoriana di Roma, acquisiscono l'abilitazione all'esercizio della professione di psicologo previo superamento di un tirocinio pratico-valutativo e di una prova pratica valutativa.

Art. 2.

1. Per i possessori dei titoli di cui all'art. 1 del presente decreto, il tirocinio pratico-valutativo è svolto secondo quanto disposto dall'art. 2 del decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567.

2. Ai sensi dell'art. 2, comma 5, del decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567, ciascun possessore dei titoli di cui all'art. 1 del presente decreto richiede ad una università italiana il riconoscimento delle eventuali attività formative professionalizzanti svolte durante il corso di studi estero. Se il riconoscimento delle attività professionalizzanti di cui al presente comma non consente il conseguimento dei richiesti complessivi trenta CFU di cui al comma 1, dell'art. 2 del decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567, corrispondenti a settecentocinquanta ore, ovvero se tale tirocinio non è stato svolto, non è certificato oppure non è in linea con quanto disposto dal richiamato decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567, il possessore del titolo, ai fini del completamento del monte ore necessario o per lo svolgimento dell'intero tirocinio pratico-valutativo nel rispetto di quanto disciplinato nell'art. 2, commi 3 e 4, chiede all'università ove ha inoltrato la domanda di riconoscimento l'ammissione al tirocinio per l'intera durata del medesimo o per le ore residue presso strutture pubbliche o private accreditate e contrattualizzate con il Servizio sanitario nazionale. Se tali strutture non possono assicurare l'adeguata ed effettiva disponibilità al loro interno di servizi di psicologia e dei relativi tutor, il completamento del predetto tirocinio pratico-valutativo può essere svolto presso gli altri enti esterni convenzionati con le università.

3. Al fine di facilitare le procedure di riconoscimento del tirocinio pratico-valutativo, le istituzioni universitarie italiane possono sottoscrivere apposite convenzioni con le istituzioni estere indicate all'art. 1 del presente decreto.

4. Le università italiane hanno l'onere di verificare la veridicità e la corrispondenza dei titoli di studio esteri presentati e delle relative certificazioni riferite agli eventuali tirocini svolti, in conformità a quanto disposto all'art. 1 del presente decreto.

Art. 3.

1. Per i possessori dei titoli di cui all'art. 1 del presente decreto, la prova pratica valutativa è organizzata secondo quanto disposto dall'art. 3 del decreto interministeriale 20 giugno 2022, n. 567.

2. I possessori dei titoli di cui all'art. 1 del presente decreto sono tenuti a richiedere la partecipazione alla prova pratica valutativa presso la medesima università italiana, dove si è inoltrata domanda di riconoscimento del tirocinio pratico-valutativo, come indicato all'art. 2 del presente decreto.

3. Al fine di facilitare la partecipazione alla prova pratica valutativa, che prevede una votazione massima di cento punti e il superamento con un punteggio di almeno sessanta punti, le istituzioni universitarie italiane possono sottoscrivere apposite convenzioni con le istituzioni estere indicate all'art. 1 del presente decreto.

Art. 4.

1. Dall'attuazione del presente decreto non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2024

Il Ministro: BERNINI

Registrato alla Corte dei conti il 3 marzo 2025
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca e del Ministero della cultura, reg. n. 278

25A01594

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO
EX D.P.C.M. 22 FEBBRAIO 2024

ORDINANZA 28 marzo 2025.

Approvazione dei documenti di indirizzo alla progettazione (DIP) degli interventi «Realizzazione del termovalorizzatore di Palermo» e «Realizzazione del termovalorizzatore di Catania». Deroghe ad alcuni articoli del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni. «Codice dei contratti pubblici» ai fini dell'esercizio delle funzioni affidate al Commissario straordinario. (Ordinanza n. 1).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

Visto il decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con legge 2 febbraio 2024, n. 11 e, specificatamente, l'art. 14-*quater* «Disposizioni urgenti per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana» in forza del quale, al fine di assicurare in via d'urgenza il completamento della rete impiantistica integrata nell'ambito di un'adeguata pianificazione regionale del sistema di gestione dei rifiuti, il recupero energetico, la riduzione dei movimenti di rifiuti e l'adozione di metodi e di tecnologie più idonei a garantire un alto grado di protezione dell'ambiente e della salute pubblica, il Presidente della Regione Siciliana è nominato Commissario straordinario;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2024 con il quale il Presidente della Regione Siciliana *pro-tempore* è nominato, ai sensi del succitato art. 14-*quater*, comma 1, del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 febbraio 2024, n. 11, commissario straordinario per il completamento nella Regione Siciliana della rete impiantistica integrata che consenta, nell'ambito di un'adeguata pianificazione regionale del sistema di gestione dei rifiuti, il recupero energetico, la riduzione dei movimenti di rifiuti e l'adozione di metodi e di tecnologie più idonei a garantire un alto grado di protezione dell'ambiente e della salute pubblica;

Visto il comma 4 dell'art. 14-*quater* «Disposizioni urgenti per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana» del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con legge 2 febbraio 2024 cosi come modificato dall'art. 10, comma 13-*ter* del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143 che dispone :«Ai fini dell'esercizio delle funzioni di cui al comma 2 il Commissario straordinario, ove necessario, provvede con ordinanza, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, ((...)) nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea. Le ordinanze adottate dal Commissario straordinario sono immediatamente efficaci e sono pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale*»;

Visto il comma 5 dell'art. 14-*quater* «Disposizioni urgenti per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana» del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181, convertito con legge 2 febbraio 2024 che dispone: «L'autorizzazione dei progetti è rilasciata dal Commissario straordinario con ordinanza e sostituisce, ad ogni effetto di legge, ogni autorizzazione, parere, visto e nulla osta occorrente per l'avvio o la prosecuzione dei lavori, fatta eccezione per quelli relativi alla tutela ambientale e per quelli relativi alla tutela dei beni culturali e paesaggistici, per i quali si applicano i termini e le modalità di cui all'art. 4, comma 2, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55.»

Vista la deliberazione di giunta regionale 11 marzo 2024, n. 97 con la quale è stato istituito presso la Presidenza della Regione, ai sensi dell'art. 4, comma 7, della legge regionale 15 maggio 2000, n. 10 e successive modifiche e integrazioni, l'Ufficio Speciale per la valorizzazione

energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana, Ufficio di supporto all'attività del Commissario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana;

Visto l'Accordo per la coesione per la Regione Siciliana, stipulato il 27 maggio 2024 tra il Presidente del Consiglio dei ministri e il Presidente della Regione Siciliana, con il quale sono stati individuati gli obiettivi di sviluppo da perseguire con le risorse del Fondo Sviluppo e Coesione (FSC) 2021/2027 tra i quali l'intervento ID: FSCRI_RI_3312 dal titolo «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo» dell'importo di euro 400.000.000,00 e l'intervento ID: FSCRI_RI_3600 dal titolo «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» dell'importo di euro 400.000.000,00;

Visto il verbale della conferenza di Servizi del 16 luglio 2024, a seguito della quale si è individuata in maniera definitiva l'area oggetto dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo» e gli enti intervenuti hanno dichiarato che non vi sono vincoli e/o problemi ostativi all'avvio della progettazione dell'opera;

Visto il verbale della conferenza di Servizi del 16 luglio 2024, a seguito della quale si è individuata in maniera definitiva l'area oggetto dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» e gli enti intervenuti hanno dichiarato che non vi sono vincoli e/o problemi ostativi all'avvio della progettazione dell'opera;

Visto l'aggiornamento del piano regionale di gestione dei rifiuti - Stralcio rifiuti urbani, approvato con ordinanza n. 3 in data 21 novembre 2024, il quale prevede la realizzazione di due impianti di valorizzazione energetica (c.d. termovalorizzatori - *TMV)* da ubicarsi rispettivamente presso i Comuni di Palermo e di Catania;

Preso atto che all'intervento Realizzazione termovalorizzatore di Palermo è stato attribuito il C.U.P.: G72F24000150001;

Preso atto che all'intervento Realizzazione termovalorizzatore di Catania è stato attribuito il C.U.P.: G62F24000080001;

Viste le note 22 novembre 2024 n. 8 e 25 novembre 2024 n. 9 con le quali il Commissario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana ha nominato il RUP dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo» e dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania»;

Vista la convenzione tra il Commissario ed INVITALIA, sottoscritta il 15 gennaio 2025, per l'attuazione degli interventi sopracitati «mediante la quale il Commissario si avvale di INVITALIA per le attività di centralizzazione delle committenze e di committenza ausiliaria, ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 62, commi 7 e 11, del codice dei contratti pubblici, nonché all'art. 1, comma 1, lettera *i)*, e art. 3, comma 1, lettera *z)*, dell'Allegato I.1 del codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto n. 1 del 14 febbraio 2025 del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana con il quale è stata approvata la Convenzione tra il commissario ed Invitalia;

Viste le note 17 febbraio 2025 n. 99 e 17 febbraio 2025 n. 100 del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana con la quale sono stati nominati i funzionari progettisti del documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» e dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo»;

Visto il decreto del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana 18 febbraio 2025 n. 3 con il quale è stato approvato il quadro esigenziale dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania»;

Visto il decreto del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana 18 febbraio 2025 n. 4 con il quale è stato approvato il quadro esigenziale dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo»;

Viste le note 21 febbraio 2025 n. 112 e 21 febbraio 2025 n. 113 del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana con le quali è stato nominato il funzionario coordinatore dei flussi informativi dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» e dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo»;

Visto il decreto del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana 4 marzo 2025 n. 5 con il quale è stato approvato il documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo»;

Visto il decreto del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana del 4 marzo 2025 n. 6 con il quale è stato approvato il documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania»;

Visto l'art. 3 dell'allegato I.7 del decreto legislativo n. 36/2023, codice dei contratti pubblici «Documento di indirizzo alla progettazione»;

Considerata la necessità di affidare nel più breve tempo possibile i Servizi di ingegneria e architettura inerenti la progettazione di fattibilità tecnico-economica, il coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, la redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione per entrambi i termovalorizzatori, ciò previa redazione e approvazione dei quadri esigenziali, dei documenti di fattibilità delle alternative progettuali, dei documenti di indirizzo alla progettazione e degli altri atti previsti;

Considerato di dovere procedere, a tal fine, con ordinanza in deroga ad alcune disposizioni del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni

ed integrazioni, ff pubblici, con l'obiettivo di rispettare il cronoprogramma dell'appalto e assicurare, in via d'urgenza, il completamento della rete impiantistica integrata così come riportato nel citato decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181;

Visto il comma 1 dell'art. 58 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone «Per garantire la effettiva partecipazione delle micro, delle piccole e delle medie imprese, anche di prossimità, gli appalti sono suddivisi in lotti funzionali, prestazionali o quantitativi in conformità alle categorie o specializzazioni nel settore dei lavori, servizi e forniture.»;

Considerato che si intendono realizzare due termovalorizzatori con caratteristiche impiantistiche e funzionali analoghe al fine di garantire la piena interoperabilità degli impianti in caso di emergenze operative, nonché di assicurare un'omogeneità costruttiva e gestionale, con costi di trattamento e gestione comparabili, finalità che potrebbero risultare compromesse in caso di affidamento della progettazione dei due impianti a due differenti soggetti;

Ritenuto pertanto di derogare al comma 1 dell'art. 58 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modifiche ed integrazioni e non suddividere in lotti l'affidamento dei Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione dei due termovalorizzatori;

Visto l'art. 40, comma 1-*bis* dell'Allegato II.12 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispone: «Nei servizi di architettura e ingegneria e negli altri servizi tecnici, i requisiti economico-finanziari sono dimostrati tramite una copertura assicurativa con massimale pari al dieci per cento dell'importo delle opere o, in alternativa, da un fatturato globale maturato nei migliori tre esercizi degli ultimi cinque anni antecedenti la pubblicazione del bando e non superiore al valore stimato dell'appalto; per i requisiti di capacità tecnica e professionale, le stazioni appaltanti possono richiedere di aver eseguito, nei precedenti dieci anni dalla data di indizione della procedura di gara, contratti analoghi a quelli in affidamento, sia a favore di soggetti pubblici che di quelli privati.»;

Considerato che, nell'affidamento dei Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, è necessario garantire la massima partecipazione degli operatori economici e pertanto derogare al comma 1-*bis* dell'art. 40, dell'Allegato II.12, del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modifiche ed integrazioni non richiedendo requisiti economico-finanziari ma unicamente requisiti di capacità tecnica e professionale che si ritengono comunque qualificanti;

Visti il comma 1 ed il comma 3 dell'art. 101 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni che dispongono:

«1. Salvo che al momento della scadenza del termine per la presentazione dell'offerta il documento sia presente nel fascicolo virtuale dell'operatore economico, la stazione appaltante assegna un termine non inferiore a cinque giorni e non superiore a dieci giorni per:

a) integrare di ogni elemento mancante la documentazione trasmessa alla stazione appaltante nel termine per la presentazione delle offerte con la domanda di partecipazione alla procedura di gara o con il documento di gara unico europeo, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica;

la mancata presentazione della garanzia provvisoria, del contratto di avvalimento e dell'impegno a conferire mandato collettivo speciale in caso di raggruppamenti di concorrenti non ancora costituiti è sanabile mediante documenti aventi data certa anteriore al termine fissato per la presentazione delle offerte;

b) sanare ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione, del documento di gara unico europeo e di ogni altro documento richiesto dalla stazione appaltante per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Non sono sanabili le omissioni, inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità del concorrente.

3. La stazione appaltante può sempre richiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'operatore economico è tenuto a fornire risposta nel termine fissato dalla stazione appaltante, che non può essere inferiore a cinque giorni e superiore a dieci giorni. I chiarimenti resi dall'operatore economico non possono modificare il contenuto dell'offerta tecnica e dell'offerta economica.»;

Considerato di derogare al comma 1 e al comma 3 dell'art. 101 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni nelle parti in cui prevedono i termini minimi dicinque giorni per il soccorso istruttorio riducendoli fino a tre giorni, salvo i casi in cui, ad avviso della stazione appaltante, la documentazione da produrre richieda maggior tempo, nell'affidamento dei servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione degli interventi sopracitati; ciò al fine del contenimento dei tempi;

Visto il comma 5 dell'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni che dispone «L'organo preposto alla valutazione delle offerte predispone la proposta di aggiudicazione alla migliore offerta non anomala. L'organo competente a disporre l'aggiudicazione esamina la proposta, e, se la ritiene legittima e conforme all' interesse pubblico, dopo

aver verificato il possesso dei requisiti in capo all'offerente, dispone l'aggiudicazione, che è immediatamente efficace.»;

Considerato, sempre al fine del contenimento dei tempi, di derogare al comma 5 dell'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni e di procedere a disporre l'aggiudicazione dei Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione degli interventi sopracitati, a seguito dell'avvio delle verifiche del possesso dei requisiti in capo al migliore offerente e in pendenza delle stesse; aggiudicazione che, pertanto, sarà immediatamente efficace e sottoposta a condizione risolutiva in caso di esito negativo delle verifiche effettuate;

Visti i commi 8 e 9 dell'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni, che dispongono «8. l'esecuzione del contratto può essere iniziata, anche prima della stipula, per motivate ragioni. L'esecuzione è sempre iniziata prima della stipula se sussistono le ragioni d'urgenza di cui al comma 9.9. L'esecuzione d'urgenza è effettuata quando ricorrono eventi oggettivamente imprevedibili, per evitare situazioni di pericolo per persone, animali, cose, per l'igiene e la salute pubblica, per il patrimonio storico, artistico, culturale, ovvero nei casi in cui la mancata esecuzione immediata della prestazione dedotta nella gara determinerebbe un grave danno all' interesse pubblico che è destinata a soddisfare, ivi compresa la perdita di finanziamenti dell'Unione europea.»;

Considerato di derogare ai commi 8 e 9 dell'art. 17 del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modifiche ed integrazioni e di procedere all'esecuzione anticipata del contratto dei servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione degli interventi sopracitati anche prima della sua stipula e anche in pendenza dello svolgimento delle verifiche dei requisiti dell'aggiudicatario; ciò al fine del contenimento dei tempi;

Visto il documento di indirizzo alla progettazione (DIP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo» allegato alla presente corredato dai seguenti elaborati:

1) determinazione dei corrispettivi servizi di ingegneria e architettura;

2) quadro economico di massima dell'intervento;

3) cronoprogramma di massima delle varie fasi dell'intervento;

4) capitolato informativo;

5) quadro esigenziale (QE);

6) documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP);

7) indicazioni metodologiche per la redazione del piano economico finanziario di massima (PEF).

Visto il documento di indirizzo alla progettazione (DIP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» allegato alla presente corredato dai seguenti elaborati:

1) determinazione dei corrispettivi Servizi di ingegneria e architettura;

2) quadro economico di massima dell'intervento;

3) cronoprogramma di massima delle varie fasi dell'intervento;

4) capitolato informativo;

5) quadro esigenziale (QE);

6) documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP);

7) indicazioni metodologiche per la redazione del piano economico finanziario di massima (PEF).

Ritenuto di dover procedere all'approvazione del documento di indirizzo alla progettazione (DIP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo», redatto dal RUP e allegato alla presente;

Ritenuto di dover procedere all'approvazione del documento di indirizzo alla progettazione (DIP) dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania», redatto dal RUP e allegato alla presente;

Il Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione siciliana;

Ordina:

Art. 1.

Deroghe al codice dei contratti pubblici

1. In ragione di quanto esposto in preambolo e con i poteri di cui al comma 4 dell'art. 14-*quater* del decreto-legge 9 dicembre 2023, n. 181 convertito con legge 2 febbraio 2024, n. 11, cosi come modificato dall'art. 10, comma 13-*ter* del decreto-legge 9 agosto 2024, n. 113, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 ottobre 2024, n. 143, ai fini dell'esercizio delle funzioni affidate, relativamente agli interventi «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo» C.U.P.: G72F24000150001 e «Realizzazione termovalorizzatore di Catania» C.U.P.: G62F24000080001, disporre la deroga alle seguenti disposizioni del decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 e successive modificazioni ed integrazioni «codice dei contratti pubblici»:

a) il comma 1 dell'art. 58 del codice dei contratti pubblici, nella parte in cui obbliga alla suddivisione in lotti ed, al contrario, individuare un unico lotto per i Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione dei due interventi da affidare ad un unico operatore economico;

b) il comma 1-*bis* dell'art. 40, dell'Allegato II.12, del codice dei contratti pubblici, non richiedendo requisiti economico-finanziari nell'affidamento dei Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordi-

namento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione ma, unicamente, requisiti di capacità tecnica e professionale;

c) il comma 1 ed il comma 3 dell'art. 101 del codice dei contratti pubblici, nelle parti in cui prevedono i termini minimi di cinque giorni per il soccorso istruttorio riducendoli fino a tre giorni, salvo i casi in cui, ad avviso della stazione appaltante, la documentazione da produrre richieda maggior tempo, nell'affidamento dei servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione;

d) il comma 5 dell'art. 17 del codice dei contratti pubblici e disporre l'aggiudicazione dei servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione, a seguito dell'avvio delle verifiche del possesso dei requisiti in capo al migliore offerente e in pendenza delle stesse; aggiudicazione che, pertanto, sarà immediatamente efficace e sottoposta a condizione risolutiva in caso di esito negativo delle verifiche effettuate;

e) i commi 8 e 9 dell'art. 17 del codice dei contratti pubblici e consentire l'esecuzione anticipata del contratto dei Servizi di progettazione di fattibilità tecnico-economica, di coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, di redazione della relazione geologica e del piano economico e finanziario di massima con l'opzione per la direzione lavori e il coordinamento della sicurezza in fase di esecuzione anche prima della sua stipula e anche in pendenza dello svolgimento delle verifiche dei requisiti dell'aggiudicatario.

Art. 2.

Approvazione del documento di indirizzo alla progettazione dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo».

1. In ragione di quanto esposto in preambolo e con le deroghe di cui all'art. 1 della presente ordinanza, approvare l'allegato Documento di indirizzo alla progettazione (DIP) di cui all'art. 3 dell'allegato I7 del codice dei contratti relativo all'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Palermo». C.U.P.:

G72F24000150001, corredato dai seguenti elaborati:

1) determinazione dei corrispettivi servizi di ingegneria e architettura;

2) quadro economico di massima dell'intervento;

3) cronoprogramma di massima delle varie fasi dell'intervento;

4) capitolato informativo;

5) quadro esigenziale (QE);

6) documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP);

7) indicazioni metodologiche per la redazione del piano economico finanziario di massima PEF.

Art. 3.

Approvazione del documento di indirizzo alla progettazione dell'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania».

1. In ragione di quanto esposto in preambolo e con le deroghe di cui all'art. 1 della presente ordinanza, approvare l'allegato documento di indirizzo alla progettazione (dip) di cui all'art. 3 dell'allegato I7 del codice dei contratti relativo all'intervento «Realizzazione termovalorizzatore di Catania». C.U.P.:

G62F24000080001, corredato dai seguenti elaborati:

1) determinazione dei corrispettivi servizi di ingegneria e architettura;

2) quadro economico di massima dell'intervento;

3) cronoprogramma di massima delle varie fasi dell'intervento;

4) capitolato informativo;

5) quadro esigenziale (QE);

6) documento di fattibilità delle alternative progettuali (DOCFAP);

7) indicazioni metodologiche per la redazione del piano economico finanziario di massima PEF.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza è immediatamente efficace e sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti, di osservarla e di farla osservare.

2. La presente ordinanza è altresì pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Regione Siciliana e nel sito istituzionale del Commissario straordinario per la valorizzazione energetica e la gestione del ciclo dei rifiuti nella Regione Siciliana https://commissari.gov.it/rifiutisicilia

3. Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo Regionale della Sicilia - Palermo nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Palermo, 29 marzo 2025

Il Commissario straordinario: SCHIFANI

25A02052

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, «Imuldosa». (Determina n. 422/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) N. 1234/2008 della Commissione europea del 24 novembre 2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 gennaio 2025 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° dicembre 2024 al 31 dicembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e delle nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 17 - 21 febbraio 2025;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IMULDOSA

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio online https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

7. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco biosimilare di nuova registrazione

IMULDOSA

Codice ATC - Principio attivo: L04AC05 Ustekinumab

Titolare: Accord Healthcare S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/006221/0000

GUUE 31/01/2025

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-002

Psoriasi a placche

«Imuldosa» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti *A)* (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

«Imuldosa» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti (vedere paragrafo 5.1).

Artrite psoriasica (PsA)

«Imuldosa», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata (vedere paragrafo 5.1).

Malattia di Crohn

«Imuldosa» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Conf. 003

Malattia di Crohn

«Imuldosa» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFα o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Modo di somministrazione

Conf. 001-002

«Imuldosa» deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui «Imuldosa» è indicato.

«Imuldosa» 45 mg e 90 mg siringhe preriempite sono esclusivamente per iniezione sottocutanea. Se possibile, evitare l'iniezione in aree interessate dalla psoriasi.

Dopo aver ricevuto adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti o coloro che se ne prendono cura possono somministrare «Imuldosa» se il medico lo ritiene opportuno. Comunque, il medico deve assicurare un appropriato controllo periodico dei pazienti. Ai pazienti o a coloro che se ne prendono cura deve essere spiegato di somministrare la quantità prescritta di «Imuldosa» secondo le indicazioni fornite nel foglio illustrativo.

Le istruzioni complete per la somministrazione sono riportate nel foglio illustrativo.

Per ulteriori informazioni sulla preparazione e sulle precauzioni particolari per la manipolazione, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 003

«Imuldosa» concentrato per soluzione per infusione deve essere usato sotto la guida e la supervisione di medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Crohn. «Imuldosa» concentrato per soluzione per infusione deve essere utilizzato soltanto per la dose di induzione endovenosa.

«Imuldosa» 130 mg è esclusivamente per uso endovenoso. Deve essere somministrato in un periodo di almeno un'ora.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1872/001 A.I.C.: 051802015 /E In base 32: 1KDVWZ

45 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,5 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita

EU/1/24/1872/002 A.I.C.: 051802027 /E In base 32: 1KDVXC

90 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 1 mL (90 mg/mL) - 1 siringa preriempita

EU/1/24/1872/003 A.I.C.: 051802039 /E In base 32: 1KDVXR

130 mg - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - Flaconcino (vetro) 26 mL (5 mg/mL) - 1 flaconcino

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista e pediatra (RRL).

Per il dosaggio da 130 mg in concentrato per soluzione per infusione per uso endovenoso: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-gastroenterologo, internista (RRL).

25A01977

DETERMINA 24 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di macitentan, «Opsumit». (Determina n. 455/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024;

Vista la presa d'atto dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 gennaio 2025 (prot.n. 0011226/P-28/01/2025-AIFA_UMGR-P del medicinale OPSUMIT (*Macitentan*);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: OPSUMIT, descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme» accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

OPSUMIT;

codice ATC - principio attivo: C02KX04 Macitentan;

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.;

cod. procedura EMEA/H/C/002697/X/0051/G;

GUUE 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Opsumit» è indicato, sia in monoterapia che in associazione, per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension,* PAH*)* in pazienti pediatrici di età superiore o uguale a 2 anni e inferiore a 18 anni con classe funzionale II e III dell'OMS (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato solo da un medico che ha esperienza nel trattamento della PAH.

«Opsumit» deve essere assunto per via orale una volta al giorno con o senza cibo.

La(e) compressa(e) dispersibile(i) di «Opsumit» deve(ono) essere dispersa(e) in liquidi a temperatura ambiente e deve(ono) essere assunta(e) solo come sospensione orale. La sospensione orale deve essere preparata e somministrata usando un cucchiaio o un piccolo bicchiere. Fare attenzione ad assicurarsi che sia assunta l'intera dose del medicinale. Se non viene somministrato immediatamente, il medicinale deve essere eliminato e deve essere preparata una nuova dose. È necessario lavare e asciugare accuratamente le mani prima e dopo la preparazione del medicinale (vedere paragrafo 6.6).

Somministrazione con cucchiaio

La dose giornaliera prescritta di compressa(e) dispersibile(i) deve essere aggiunta a dell'acqua potabile a temperatura ambiente in un cucchiaio, in modo da formare un liquido torbido di colore bianco. Il liquido può essere mescolato delicatamente per 1-3 minuti usando la punta di un coltello per accelerare la dissoluzione. Somministrare il medicinale al paziente immediatamente o miscelarlo ulteriormente con una piccola quantità di purea di mele o di yogurt per facilitare la somministrazione. Aggiungere al cucchiaio un altro po' di acqua o purea di mele o yogurt e somministrarlo al paziente, per assicurarsi che venga assunta l'intera dose del medicinale.

Alternativamente, invece che in acqua, la sospensione orale può essere preparata in succo d'arancia, succo di mela o latte scremato.

Somministrazione con un bicchiere

La dose giornaliera prescritta di compressa(e) dispersibile (i) deve essere posta in un piccolo bicchiere contenente un piccolo volume (massimo 100 ml) di acqua potabile a temperatura ambiente, in modo da formare un liquido torbido di colore bianco. Il liquido può essere mescolato delicatamente con un cucchiaio per 1-2 minuti. Somministrare il medicinale al paziente immediatamente. Aggiungere al bicchiere un altro po' di acqua, da mescolare con lo stesso cucchiaio, in modo da risospendere l'eventuale medicinale rimanente. L'intero contenuto del bicchiere deve essere somministrato al paziente, per assicurarsi che venga assunto tutto il medicinale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/893/004 - A.I.C.: 043174046/E in base 32: 195L4Y - 2,5 mg - compressa dispersibile - uso orale - blister (alu/essiccante/alu) - 30 × 1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare in ogni Stato membro in cui «Opsumit» è commercializzato, che tutti i pazienti per cui si prevede l'uso di «Opsumit» ricevano il seguente materiale educazionale:

scheda paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti cardiologo, pneumologo, reumatologo, pediatra (RRL).

25A01978

DETERMINA 24 marzo 2025.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di macitentan/tadalafil, «Yuvanci». (Determina n. 456/2025).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 ottobre 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2024 al 30 settembre 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 18, 19, 20, 21 e 22 novembre 2024;

Vista la presa d'atto dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 28 gennaio 2025 (prot. n. 0011225/P-28/01/2025-AIFA_UMGR-P del medicinale «Yuvanci» (macitentan/tadalafil);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

YUVANCI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - servizio *on-line* https://www.aifa.gov.it/comunicazione-prima-commercializzazione - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente determina entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

5. I successivi provvedimenti di classificazione e rimborsabilità, ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, verranno pubblicati unicamente sul portale «Trovanorme», accessibile dal sito istituzionale dell'Agenzia sviluppato in collaborazione con l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato, dei quali sarà dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

YUVANCI.

Codice ATC - principio attivo: C02KX54 macitentan/tadalafil.

Titolare: Janssen-Cilag International N.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/005001/0000.

G.U.U.E.: 21 ottobre 2024.

Indicazioni terapeutiche

«Yuvanci» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento a lungo termine dell'ipertensione arteriosa polmonare (*Pulmonary Arterial Hypertension*, PAH) in pazienti adulti in classe funzionale (FC) II e III dell'OMS, che sono già in trattamento con la combinazione di macitentan e tadalafil somministrate contemporaneamente in compresse separate.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato solo da un medico esperto nel trattamento della PAH.

Per uso orale.

Le compresse rivestite con film non sono frantumabili e devono essere deglutite intere con acqua, con o senza cibo. Non è stato studiato l'impatto della frammentazione e della frantumazione.

Confezioni autorizzate:

EU/1/24/1859/001 - A.I.C.: 051571014 /E in base 32: 1K5UB6 - 10 mg/20 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30x1 compresse (dose unitaria),

EU/1/24/1859/002 - A.I.C.: 051571026 /E in base 32: 1K5UBL - 10 mg/40 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (ALU/ALU) - 30x1 compresse (dose unitaria).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve garantire che in ogni Stato membro in cui «Yuvanci» è commercializzato, tutti i pazienti che si prevede utilizzino «Yuvanci» ricevano il seguente materiale formativo:

scheda paziente.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri identificati dalle regioni o di specialisti cardiologo, pneumologo, reumatologo (RRL).

25A01979

COMMISSIONE PARLAMENTARE PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

DELIBERA 2 aprile 2025.

Disposizioni in materia di comunicazione politica, messaggi autogestiti e informazione della società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale in relazione alla campagna per i *referendum* popolari abrogativi indetti per i giorni 8 e 9 giugno 2025. (Documento n. 10).

(Testo approvato dalla Commissione nella seduta del 2 aprile 2025)

LA COMMISSIONE PARLAMENTARE
PER L'INDIRIZZO GENERALE E LA VIGILANZA
DEI SERVIZI RADIOTELEVISIVI

Viste le ordinanze dell'Ufficio centrale per il *referendum* della Corte di cassazione del 12 dicembre 2024, depositate in pari data, con le quali sono state dichiarate conformi alle norme degli articoli 75 e 87 della Costituzione e della legge n. 352 del 1970 e successive modificazioni le richieste di cinque *referendum* per l'abrogazione: dell'art. 9, comma 1, lettera *b)*, limitatamente alle parole «adottato da cittadino italiano» e «successivamente alla adozione», nonché della lettera *f)*, recante la seguente disposizione «*f)* allo straniero che risiede legalmente da almeno dieci anni nel territorio della Repubblica» della legge 5 febbraio 1992, n. 91, con la seguente denominazione «Cittadinanza italiana: Dimezzamento da 10 a 5 anni dei tempi di residenza legale in Italia dello straniero maggiorenne extracomunitario per la richiesta di concessione della cittadinanza italiana»; del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23, come modificato dal decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 96, dalla sentenza della Corte costituzionale 26 settembre 2018, n. 194, dalla legge 30 dicembre 2018, n. 145, dal decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, dal decreto-legge 8 aprile 2020, n. 23, convertito con modificazioni dalla legge 5 giugno 2020, n. 40, dalla sentenza della Corte costituzionale 24 giugno 2020, n. 150, dal decreto-legge 24 agosto 2021, n. 115, convertito con modificazioni dalla legge 21 ottobre 2021, n. 147, dal decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, dalla sentenza della Corte costituzionale 23 gennaio 2024, n. 22, dalla sentenza della Corte costituzionale del 4 giugno 2024, n. 128, con la seguente denominazione: «Contratto di lavoro a tutele crescenti - disciplina dei licenziamenti illegittimi: abrogazione»; dell'art. 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604, come sostituito dall'art. 2, comma 3, della legge 11 maggio 1990, n. 108, limitatamente alle parole «compreso tra un» , alle parole «ed un massimo di 6» e alle parole «la misura massima della predetta indennità può essere maggiorata fino a dieci mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai dieci anni e fino a quattordici mensilità per il prestatore di lavoro con anzianità superiore ai venti anni, se dipendenti da datore di

lavoro che occupa più di quindici prestatori di lavoro», con la seguente denominazione: «Piccole imprese - licenziamenti e relativa indennità: abrogazione parziale»; del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81, limitatamente alle seguenti parti: art. 19, comma 1, limitatamente alle parole «non superiore a dodici mesi. Il contratto può avere una durata superiore, ma comunque», alle parole «in presenza di almeno una delle seguenti condizioni», alle parole «in assenza delle previsioni di cui alla lettera *a)*, nei contratti collettivi applicati in azienda, e comunque entro il 31 dicembre 2024, per esigenze di natura tecnica, organizzativa e produttiva individuate dalle parti»; e alle parole «b-*bis*)»; comma 1-*bis* , limitatamente alle parole «di durata superiore a dodici mesi» e alle parole «dalla data di superamento del termine di dodici mesi»; comma 4, limitatamente alle parole «, in caso di rinnovo,» e alle parole «solo quando il termine complessivo eccede i dodici mesi»; articolo 21, comma 01, limitatamente alle parole «liberamente nei primi dodici mesi e, successivamente,», con la seguente denominazione «Abrogazione parziale di norme in materia di apposizione di termine dal contratto di lavoro subordinato, durata massima e condizioni per proroghe e rinnovi»; dell'art. 26, comma 4, di cui al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dall'art. 16 del decreto legislativo 3 agosto 2009, n. 106, dall'art. 32 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito con modifiche dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, nonché dall'art. 13 del decreto-legge 21 ottobre 2021, n. 146, convertito con modifiche dalla legge 17 dicembre 2021, n. 215, limitatamente alle parole «Le disposizioni del presente comma non si applicano ai danni conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.», con la seguente denominazione: «Esclusione della responsabilità solidale del committente, dell'appaltatore e del subappaltatore per infortuni subiti dal lavoratore dipendente di impresa appaltatrice o subappaltatrice, come conseguenza dei rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o subappaltatrici.»;

Viste le sentenze della Corte costituzionale nn. 11, 12, 13, 14 e 15 del 20 gennaio 2025, depositate il 7 febbraio 2025, con le quali sono state dichiarate ammissibili le richieste di *referendum* popolare secondo i quesiti di cui alle ordinanze dell'Ufficio centrale per il *referendum*;

Visto il decreto-legge 19 marzo 2025, n. 27, recante «Disposizioni urgenti per le consultazioni elettorali e referendarie dell'anno 2025», il quale prevede che le operazioni di votazione si svolgano «in deroga a quanto previsto dall'art. 1, comma 399, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, nella giornata di domenica, dalle ore 7 alle ore 23, e nella giornata di lunedì, dalle ore 7 alle ore 15»;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 28 marzo 2025, assunta ai sensi dell'art. 34 della legge n. 352 del 1970;

Visti i decreti del Presidente della Repubblica del 31 marzo 2025, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 75 del 31 marzo 2025, con i quali sono stati indetti i cinque *referendum* popolari abrogativi i cui comizi sono convocati per i giorni 8 e 9 giugno 2025;

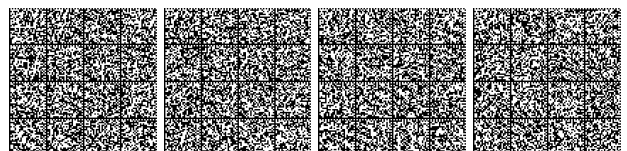
Visti, quanto alla potestà di rivolgere indirizzi generali alla RAI e di disciplinare direttamente le «Tribune», gli articoli 1 e 4 della legge 14 aprile 1975, n. 103 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista, quanto alla potestà di dettare prescrizioni atte a garantire l'accesso alla programmazione radiotelevisiva, in condizioni di parità, la legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni, in particolare gli articoli 2, 3, 4 e 5;

Visti quanto alla tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e dell'apertura alle diverse forze politiche nel sistema radiotelevisivo, nonché alla tutela delle pari opportunità tra uomini e donne, l'art. 4 del testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi, approvato con decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208, nonché gli atti di indirizzo approvati dalla Commissione, in particolare, il 13 febbraio e il 30 luglio 1997, nonché l'11 marzo 2003;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo;

Considerata l'opportunità che la concessionaria pubblica garantisca la più ampia informazione e conoscenza sui quesiti referendari, anche nelle trasmissioni che non rientrano nei generi della comunicazione e dei messaggi politici;

Consultata l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni ai sensi della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni e tenuto conto della relativa delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni recante «disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alle campagne per i cinque *referendum* popolari aventi ad oggetto l'abrogazione parziale dell'art. 9, comma 1, lettera *b)* e lettera *f)*, della legge 5 febbraio 1992, n. 91 (nuove norme sulla cittadinanza), l'abrogazione del decreto legislativo 4 marzo 2015, n. 23 recante «disposizioni in materia di contratto di lavoro a tempo indeterminato a tutele crescenti, in attuazione della legge 10 dicembre 2014, n. 183», l'abrogazione parziale dell'art. 8 della legge 15 luglio 1966, n. 604 (norme sui licenziamenti individuali), l'abrogazione del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 81 (disciplina organica dei contratti di lavoro e revisione della normativa in tema di mansioni, a norma dell'art. 1, comma 7, della legge 10 dicembre 2014, n. 183) e l'abrogazione parziale dell'art. 26, comma 4, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), indetti per i giorni 8 e 9 giugno 2025», con particolare riferimento all'attività di monitoraggio e modalità di contraddittorio nonché ai criteri di valutazione;

Considerata la prassi pregressa e i precedenti di proprie deliberazioni riferite alla disciplina di analoghi periodi, nonché l'esperienza applicativa di tali disposizioni;

Dispone:

nei confronti della RAI Radiotelevisione italiana, società concessionaria del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale, come di seguito:

Art. 1.

Ambito di applicazione e disposizioni comuni a tutte le trasmissioni

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento si riferiscono alle consultazioni referendarie dei giorni 8 e 9 giugno 2025 in premessa e si applicano su tutto il territorio nazionale. Ove non diversamente previsto, esse hanno effetto dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* e cessano di avere efficacia il giorno successivo alla consultazione.

2. Il servizio pubblico radiotelevisivo fornisce la massima informazione possibile, conformandosi con particolare rigore ai criteri di tutela del pluralismo, completezza, imparzialità, indipendenza, parità di trattamento tra diversi soggetti politici e opposte indicazioni di voto, sulle materie oggetto di ogni *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza.

3. In tutte le trasmissioni che, ai sensi e con i limiti del presente provvedimento, operano riferimenti alle materie proprie del *referendum*, gli spazi sono ripartiti in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto, ovvero fra i favorevoli e i contrari ai quesiti.

4. In caso di coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, della campagna elettorale di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali, saranno applicate le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

Art. 2.

Tipologia della programmazione RAI durante la campagna referendaria

1. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento la programmazione radiotelevisiva della RAI in riferimento alle consultazioni referendarie dei giorni 8 e 9 giugno 2025 ha luogo esclusivamente tramite:

a) la comunicazione politica effettuata mediante forme di confronti previsti all'articolo 5 della presente delibera, nonché eventuali ulteriori trasmissioni televisive e radiofoniche autonomamente disposte dalla RAI. Queste devono svolgersi nel rispetto delle condizioni di cui all'art. 1, comma 2, tra i soggetti aventi diritto ai sensi del successivo art. 3;

b) messaggi politici autogestiti relativi alle materie proprie del *referendum*, ai sensi dell'art. 6 della presente delibera;

c) l'informazione, assicurata, secondo i principi di cui all'art. 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni e con le modalità previste dall'art. 7 della presente delibera, mediante i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, i programmi di approfondimento e ogni altro programma di contenuto informativo. Questi ultimi, qualora si riferiscano specificamente alle materie proprie del *referendum*, devono essere ricondotti alla responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 35 del testo unico per la fornitura di servizi di media audiovisivi, approvato con decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 208;

d) le ulteriori trasmissioni di comunicazione politica, eventualmente disposte dalla RAI, diverse dai confronti, si conformano alle disposizioni di cui al presente articolo, in quanto applicabili.

2. In tutte le trasmissioni radiotelevisive diverse da quelle di comunicazione politica, dai messaggi politici autogestiti e dai programmi di informazione ricondotti sotto la responsabilità di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi di legge, non è ammessa, ad alcun titolo, la presenza di esponenti politici o di persone chiaramente riconducibili ai soggetti politici di cui all'articolo 3 e non possono essere trattati temi che riguardino vicende o fatti legati alle tematiche dei *referendum*. In tali trasmissioni è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni di voto o manifestare le proprie preferenze di voto relative ai *referendum*.

2-*bis*. Dal giorno della messa in onda del primo contenuto relativo alla disciplina in oggetto, la Rai si impegna ad aprire una relativa sezione in evidenza sul portale Raiplay ove saranno inseriti gli spot illustrativi delle modalità di voto, i programmi di comunicazione politica e i messaggi politici autogestiti, relativi alle predette consultazioni referendarie.

Art. 3.

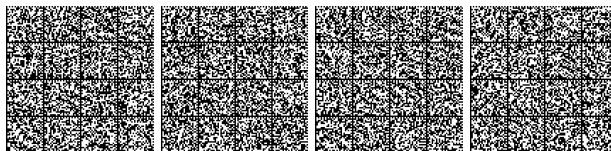
Soggetti legittimati alle trasmissioni

1. Alle trasmissioni che trattano materie proprie del *referendum* possono prendere parte:

a) le forze politiche che costituiscano gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero che abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

b) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera *a)*, oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, o che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

c) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa fra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche diverse da quelle di cui alle lettere *a)* e *b)*, che di volta in volta rappresen-

teranno i due gruppi. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento;

d) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi, comunque denominati, rappresentativi di forze sociali e politiche di rilevanza nazionale, diverse da quelle riferibili ai soggetti di cui alle lettere precedenti. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico sui temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto. La loro partecipazione alle trasmissioni è soggetta alle condizioni e ai limiti di cui al presente provvedimento.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettere *a)*, *b)* e *c)* chiedono alla Commissione, entro i cinque giorni non festivi successivi alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento, di partecipare alle trasmissioni, indicando se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria sui quesiti referendari, ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di entrambe le opzioni di voto.

3. I soggetti di cui al comma 1, lettera *d)*, devono essersi costituiti come organismi collettivi entro cinque giorni non festivi successivi alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* del presente provvedimento. Entro i medesimi cinque giorni essi chiedono alla Commissione esclusivamente mediante invio a mezzo posta elettronica certificata all'indirizzo commvigilanzarai@pec.senato.it, di partecipare alle trasmissioni con un rappresentante, indicando se si dichiareranno favorevoli o contrari a ciascun quesito referendario.

4. La rilevanza nazionale dei soggetti di cui al comma 1, lettera *d)*, il loro interesse obiettivo e specifico ai temi oggetto della richiesta referendaria, nonché la sussistenza delle altre condizioni indicate dal presente articolo sono valutati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'art. 10, comma 2, della presente delibera. La comunicazione degli esiti delle valutazioni avviene per posta elettronica certificata.

Art. 4.

Illustrazione dei quesiti referendari e delle modalità di votazione

1. La RAI cura dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni l'illustrazione delle materie proprie dei quesiti referendari attraverso programmi radiofonici, televisivi e multimediali in modo esaustivo, plurale, imparziale e con linguaggio accessibile a tutti. Informa altresì sulla data e sugli orari della consultazione nonché sulle modalità di votazione, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori che non hanno accesso ai seggi elettorali; i programmi sono trasmessi sottotitolati e nella lingua dei segni, fruibile alle persone non udenti, e sono organizzati in modo da evitare confusione con quelli riferiti ad altre elezioni.

2. I programmi di cui al presente articolo, realizzati con caratteristiche di spot autonomo, sono trasmessi entro sette giorni dall'entrata in vigore delle presenti disposizioni, alla Commissione, che li valuta con le modalità di cui al successivo art. 10, comma 2, entro i successivi sette giorni.

Art. 5.

Confronti referendari

1. La RAI predispone e trasmette in rete nazionale uno o più cicli di confronti televisivi e radiofonici riservati ai temi propri dei quesiti referendari, privilegiando il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto. Ai predetti cicli di confronto prendono parte:

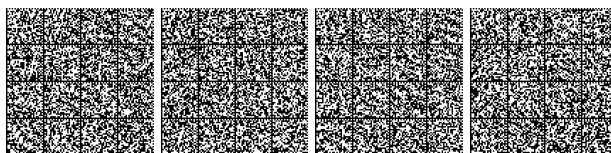
a) le forze politiche referendarie di cui all'art. 3, comma 1, lettera *a)*, *b)* e *c)* in modo da garantire la parità di condizioni e in rapporto all'esigenza di ripartire gli spazi in due parti uguali fra le opposte indicazioni di voto; la loro partecipazione non può aver luogo se non dopo che esse abbiano dichiarato la loro posizione rispetto a ciascun quesito referendario;

b) i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, tenendo conto degli spazi disponibili in ciascun confronto, anche in relazione all'esigenza di ripartire tali spazi in due parti uguali tra i favorevoli e i contrari a ciascun quesito.

2. I confronti di cui al presente articolo non possono essere trasmessi nel giorno precedente il voto e fino a chiusura dei seggi.

3. Ai confronti di cui al presente articolo non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali. Nei medesimi programmi non può farsi alcun riferimento a competizioni elettorali in corso.

4. Nei confronti di cui al presente articolo, prendono parte, per ciascuna delle indicazioni di voto, fino ad un massimo di sei persone, tre per la posizione favorevole e tre per la posizione contraria.

5. I confronti di cui al presente articolo sono trasmessi su tutte le reti generaliste diffuse in ambito nazionale, televisive e radiofoniche, preferibilmente nelle fasce orarie di maggiore ascolto, prima o dopo i principali notiziari I predetti confronti sono anche disponibili sulle piattaforme multimediali. Quelli trasmessi per radio possono avere le particolarità che la specificità del mezzo rende necessarie o opportune, ma devono comunque conformarsi quanto più possibile alle trasmissioni televisive. L'eventuale rinuncia o assenza di un avente diritto non pregiudica la facoltà degli altri soggetti a intervenire, anche nella medesima trasmissione o confronto, ma non determina un accrescimento del tempo loro spettante. Nelle relative trasmissioni è fatta menzione di tali rinunce o assenze. In ogni caso, il tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che hanno preventivamente espresso una indicazione di voto uguale a quella del soggetto eventualmente assente deve corrispondere al tempo complessivamente a disposizione dei soggetti che esprimono opposta indicazione di voto. I confronti sono trasmessi dalle sedi RAI di norma in diretta; l'eventuale registrazione, purché effettuata nelle ventiquattro ore precedenti l'inizio della messa in onda contestualmente per tutti i soggetti che prendono parte ai confronti, deve essere concordata con i soggetti che prendono parte alle trasmissioni. Qualora i confronti non siano ripresi in diretta, il conduttore ha l'obbligo, all'inizio della trasmissione, di dichiarare che si tratta di una registrazione.

6. La RAI trasmette confronti sui temi referendari in numero uguale per ciascuna indicazione di voto, in condizioni di parità di tempo, di parola e di trattamento. Il confronto è moderato da un giornalista della RAI. La durata massima di ciascun confronto è di quaranta minuti. Le ulteriori modalità di svolgimento dei confronti sono delegate alla direzione di Rai Parlamento, che riferisce alla Commissione tutte le volte che lo ritiene necessario o che ne viene fatta richiesta. Si applicano in proposito le disposizioni di cui al successivo art. 10.

7. In ogni caso la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata su base settimanale, garantendo l'applicazione dei principi di uguaglianza, equità e di parità di trattamento nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. Nell'ultima settimana precedente la consultazione la RAI è invitata ad intensificare la verifica del rispetto dei criteri di cui al precedente art. 2, comma 1, lettera *a)*, garantendo un più efficace e tempestivo riequilibrio di eventuali situazioni di disparità in relazione all'imminenza della consultazione. Ove ciò non sia possibile, l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni valuta la possibilità di una tempestiva applicazione, nei confronti della rete su cui è avvenuta la violazione, delle sanzioni previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28 e successive modificazioni e integrazioni, e dall'art. 1, comma 31, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

8. La ripartizione degli aventi diritto nelle trasmissioni di cui al presente articolo ha luogo mediante sorteggio a cui possono assistere i rappresentanti designati dei soggetti aventi diritto, e per il quale la RAI può proporre criteri di ponderazione.

Art. 6.

Messaggi autogestiti

1. La programmazione dei messaggi politici autogestiti viene trasmessa, negli appositi contenitori sulle reti nazionali.

2. Gli spazi per i messaggi sono ripartiti tra i soggetti di cui all'art. 3 del presente provvedimento.

3. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il numero giornaliero dei contenitori destinati ai messaggi autogestiti, nonché la loro collocazione nel palinsesto televisivo e radiofonico nelle fasce orarie di maggiore ascolto. La comunicazione della RAI è valutata dalla Commissione con le modalità di cui al successivo art. 10.

4. I soggetti politici di cui all'art. 3 beneficiano degli spazi a seguito di loro specifica richiesta alla concessionaria. In tale richiesta essi:

a) dichiarano quale indicazione di voto intendono sostenere, in rapporto ai quesiti referendari;

b) indicano la durata di ciascuno dei messaggi richiesti;

c) specificano se e in quale misura intendono avvalersi delle strutture tecniche della RAI, ovvero fare ricorso a filmati e registrazioni realizzati in proprio, purché con tecniche e standard equivalenti a quelli abituali della Rai e in questo caso dovranno produrre le liberatorie relativamente ai diritti musicali e di immagine;

d) se rientranti tra i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*, dichiarano che la Commissione ha valutato positivamente la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico a ciascun quesito referendario e indicano una casella di posta elettronica certificata per ogni comunicazione si rendesse necessaria.

5. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari ai quesiti referendari. L'individuazione dei relativi messaggi è effettuata, ove necessario, con criteri che assicurino l'alternanza tra i soggetti che li hanno richiesti. L'eventuale assenza di richieste in relazione ai quesiti referendari, o la rinuncia da parte di chi ne ha diritto, non pregiudicano la facoltà dei sostenitori dell'altra indicazione di voto di ottenere la trasmissione dei messaggi da loro richiesti, anche nel medesimo contenitore, ma non determinano un accrescimento dei tempi o degli spazi ad essi spettanti.

6. Ai messaggi di cui al presente articolo si applicano le disposizioni di cui all'art. 5, commi 3, 4 e 8. Per quanto non è espressamente disciplinato nel presente provvedimento si applicano altresì le disposizioni di cui all'art. 4 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 7.

Informazione

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, le rassegne stampa e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, compresi i programmi informativi diffusi nella sezione video delle testate giornalistiche on line della società concessionaria soggetti al campo di applicazione dell'art. 2 del regolamento approvato con delibera Agcom n. 295/23/CONS, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza del presente provvedimento i notiziari e le rassegne stampa diffuse dalla RAI e tutti gli altri programmi a contenuto informativo di cui al comma 1 si conformano con particolare rigore, per quanto riguarda le materie oggetto dei quesiti referendari, ai criteri di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, della completezza, dell'obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e della parità di trattamento fra i diversi soggetti politici.

2-*bis*. Il principio della parità di trattamento nei programmi di informazione, stabilito dall'art. 5 della legge n. 28 del 2000, per i soggetti politici di cui all'art. 3 della presente delibera è realizzato in modo tale che ciascuno di questi abbia analoghe opportunità di ascolto.

3. I direttori responsabili dei programmi di cui al presente articolo, nonché i loro conduttori e registi, curano, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che l'organizzazione e lo svolgimento del programma, anche con riferimento ai contributi filmati, alla ricostruzione delle vicende narrate, alla composizione e al comportamento del pubblico in studio, risultino finalizzati ad assicurare il rispetto dei cri-

teri di cui al comma 2. Essi assicurano la massima informazione possibile sui temi oggetto dei *referendum*, al fine di consentire al maggior numero di ascoltatori di averne una adeguata conoscenza, ed evitando pertanto che l'informazione sul *referendum* sia relegata in trasmissioni che risultano avere bassi indici di ascolto. Essi osservano comunque in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per determinate forze politiche e per i soggetti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *d)*. A tal fine, qualora il *format* del programma preveda la presenza di ospiti, prestano anche la massima attenzione alla scelta degli esponenti politici invitati e alle posizioni di contenuto politico espresse dai presenti, garantendo, nel corso dei dibattiti di chiara rilevanza politica, il contraddittorio in condizioni di effettiva parità di trattamento, osservando in maniera particolarmente rigorosa ogni cautela atta ad evitare che si determinino situazioni di vantaggio per i favorevoli o i contrari a ciascun quesito referendario. Qualora il *format* del programma di informazione non preveda il contraddittorio di cui al periodo precedente, il direttore di rete o di testata stabilisce in via preliminare l'alternanza e la parità delle presenze tra le posizioni favorevoli e contrarie a ciascun quesito referendario. A decorrere dall'entrata in vigore della presente delibera, nel caso in cui le puntate del *format* risultino in numero dispari, il direttore di rete o di testata garantisce la presenza nell'ultima puntata di esponenti politici che esprimono le due posizioni contrapposte in relazione ai quesiti referendari. I direttori responsabili sono tenuti settimanalmente ad acquisire i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a correggere eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente. In particolare, essi curano che gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire, in base alla conduzione del programma, specifici orientamenti politici ai conduttori o alla testata e che, nei notiziari propriamente detti, sia osservata la previsione di cui all'art. 1, comma 5, della legge 10 dicembre 1993, n. 515.

4. Per quanto riguarda i programmi di informazione di cui al presente articolo, i rappresentanti delle istituzioni partecipano secondo le regole stabilite dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dalla legge 10 dicembre 1993, n. 515, per tutti i candidati e gli esponenti politici, salvo intervengano su materie inerenti all'esclusivo esercizio delle funzioni istituzionali svolte.

4-*bis*. Ove la Rai trasmetta la diretta di convegni o di comizi elettorali di soggetti politici relativi ai quesiti referendari deve assicurare per ciascun quesito referendario la messa in onda di dirette di soggetti favorevoli e contrari al fine di garantire la parità di trattamento. In particolare, nell'ultimo giorno di campagna elettorale, le dirette potranno essere consentite solo se saranno garantiti spazi adeguati a tutte le posizioni referendarie.

5. La parità di trattamento all'interno dei programmi di cui al comma 1 è garantita anche tenendo conto della collocazione oraria delle trasmissioni e degli ascolti. I tempi dei soggetti sono valutati anche considerando la visibilità dei soggetti politici a seconda delle fasce orarie in cui l'esposizione avviene, sulla base degli ascolti registrati dall'Auditel *(audience)*.

5-*bis*. In particolare, la visibilità è calcolata considerando un indicatore ricavato dal rapporto tra gli ascolti medi registrati da ciascuna rete Rai nel mese di marzo 2025, per ciascuna fascia oraria e gli ascolti medi registrati dal totale della platea televisiva nell'intera giornata. Ad ogni fascia oraria corrisponderà quindi un diverso indicatore. I tempi fruiti dai soggetti che rappresentano le posizioni favorevoli e contrarie di ciascun quesito referendario nelle varie fasce orarie sono rapportati all'indicatore della corrispondente fascia oraria al fine di ottenere il valore finale riparametrato del tempo rilevato. Ai fini della trasparente applicazione del calcolo della visibilità, il valore numerico degli indicatori sarà messo a disposizione della Rai contestualmente all'entrata in vigore della presente delibera.

6. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti le consultazioni referendarie, la RAI assicura, anche nelle trasmissioni dei canali non generalisti e nella programmazione destinata all'estero, una rilevante presenza degli argomenti oggetto dei *referendum* nei programmi di approfondimento, a cominciare da quelli di maggior ascolto, curando una adeguata informazione e garantendo comunque, ferma restando l'autonomia editoriale e la salvaguardia della tipologia del *format* specifico, che nei programmi imperniati sull'esposizione di valutazioni e opinioni sia assicurato l'equilibrio e il contraddittorio fra i soggetti favorevoli o contrari alla consultazione. I responsabili dei suddetti programmi avranno particolare cura di assicurare la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione, anche limitando il numero dei partecipanti al dibattito.

7. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento i programmi di approfondimento informativo, qualora in essi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e di valutazioni politiche, sono tenuti a garantire la più ampia ed equilibrata presenza e possibilità di espressione ai diversi soggetti favorevoli o contrari ai quesiti referendari.

8. Il rispetto delle condizioni di cui al presente articolo, e il ripristino di eventuali squilibri accertati, è assicurato d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti.

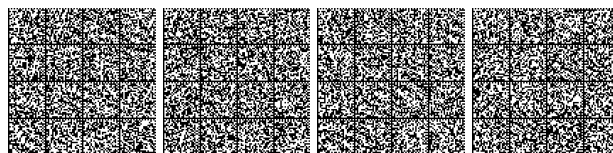
Art. 8.

Programmi dell'accesso

1. La programmazione nazionale e regionale dell'accesso è sospesa a decorrere dal giorno successivo alla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* fino al 9 giugno 2025.

Art. 9.

Trasmissioni per persone con disabilità

1. Per tutto il periodo di vigenza delle disposizioni di cui al presente provvedimento, e in particolare nei trenta giorni precedenti la consultazione referendaria, la RAI, in aggiunta alle modalità di fruizione delle trasmissioni da parte delle persone con disabilità, previste dal contratto di servizio, cura la pubblicazione di pagine di Televideo,

redatte dai soggetti legittimati di cui al precedente art. 3, recanti l'illustrazione delle argomentazioni favorevoli o contrarie a ciascun quesito referendario e le principali iniziative assunte nel corso della campagna referendaria.

2. I messaggi autogestiti di cui al precedente art. 6 possono essere organizzati, su richiesta del soggetto interessato, con modalità che ne consentano la comprensione anche da parte dei non udenti.

Art. 10.

Comunicazioni e consultazione della Commissione

1. Il calendario dei confronti e le loro modalità di svolgimento, l'esito dei sorteggi e gli eventuali criteri di ponderazione, qualora non sia diversamente previsto nel presente provvedimento, sono preventivamente trasmessi alla Commissione.

2. Il Presidente della Commissione parlamentare, sentito l'Ufficio di Presidenza integrato dai rappresentanti dei Gruppi, tiene con la RAI i contatti che si rendono necessari per l'interpretazione e l'attuazione del presente provvedimento

3. Entro dieci giorni dalla pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, la RAI comunica all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e alla Commissione il calendario di massima delle trasmissioni di cui all'art. 2, comma 1, lettere *a)* e *b)*, pianificate fino alla data del voto oltre che, il venerdì precedente la messa in onda, il calendario settimanale delle trasmissioni programmate. Nella definizione dei calendari operativi delle trasmissioni di cui sopra la RAI terrà conto della necessità di favorire la più agevole comprensione da parte del pubblico dell'ambito elettorale di riferimento, anche alla luce della coincidenza temporale delle elezioni amministrative assieme ai cinque *referendum*.

4. Nel periodo disciplinato dal presente provvedimento, la RAI pubblica quotidianamente sul proprio sito *web* - con modalità tali da renderli scaricabili - i dati quantitativi del monitoraggio dei programmi di cui all'articolo 2, comma 1, lettere *a)*, *b)*, *c)* e *d)* con particolare riferimento ai dati dei tempi di parola, di notizia e di antenna, fruiti dai soggetti favorevoli e dai soggetti contrari ai quesiti referendari. Con le stesse modalità la RAI pubblica con cadenza settimanale i medesimi dati in forma aggregata.

Art. 11.

Responsabilità del consiglio di amministrazione e dell'Amministratore delegato della RAI

1. Il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI sono impegnati, nell'ambito delle rispettive competenze, ad assicurare l'osservanza delle indicazioni e dei criteri contenuti nel presente provvedimento, riferendone tempestivamente alla Commissione.

2. Qualora dai dati del monitoraggio di cui al precedente art. 10, comma 4, emergessero squilibri fra i soggetti favorevoli e contrari a ciascun quesito referendario, il consiglio di amministrazione e l'amministratore delegato della RAI, nel rispetto dell'autonomia editoriale, prescrivono alle testate interessate misure di riequilibrio a favore dei soggetti danneggiati. Le misure di riequilibrio devono essere realizzate nell'ambito della medesima trasmissione e nella medesima fascia oraria, ovvero, ove questo non sia possibile, in altra trasmissione, purché questa abbia analoghe opportunità di ascolto.

3. L'inosservanza della presente disciplina costituisce violazione degli indirizzi della Commissione di vigilanza ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

Art. 12.

Entrata in vigore

1. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2025

La Presidente: FLORIDIA

25A02118

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ticagrelor, «Ticagrelor Menarini» cod. MCA/2023/210.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 127 del 27 marzo 2025

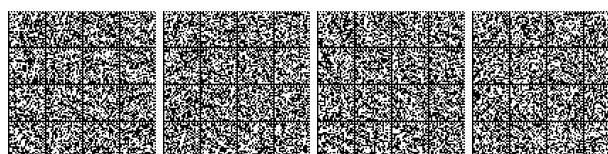
Procedura europea n. HR/H/0260/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TICAGRELOR MENARINI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze (FI), via Sette Santi n. 3 - 50131 - Italia.

Confezioni:

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904010 (in base 10) 1JKGYB (in base 32);

«60 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904022 (in base 10) 1JKGYQ (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904034 (in base 10) 1JKGZ2 (in base 32);

«90 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 050904046 (in base 10) 1JKGZG (in base 32).

Principio attivo: ticagrelor.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genepharm S.A., 18th km. Marathonos Ave., 15351 Pallini Attiki, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 16 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02055

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido folico, «Acido Folico Teva» cod. MCA/2023/50.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 128 del 27 marzo 2025

Procedura europea n. NL/H/5770/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO FOLICO TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Teva B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Swensweg 5 - 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi (NL);

confezioni:

«0,4 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676016 (in base 10) 1JBJ9J (in base 32);

«0,4 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676028 (in base 10) 1JBJ9W (in base 32);

«5 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676030 (in base 10) 1JBJ9Y (in base 32);

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676042 (in base 10) 1JBJBB (in base 32);

«5 mg compresse» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676055 (in base 10) 1JBJBR (in base 32);

«5 mg compresse» 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050676067 (in base 10) 1JBJC3 (in base 32);

principio attivo: acido folico;

produttore responsabile del rilascio dei lotti: Santa SA - Str. Panselelor n. 25, 27, 29, Brasov, jud. Brasov, cod 500419, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 24 ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A02056

COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

Avviso di istituzione di un nuovo accordo di collaborazione operativa con il sistema bancario nell'ambito di operatività del Fondo rotativo.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, visto il decreto 1° giugno 2023 recante «Disciplina degli strumenti finanziari a sostegno dell'internazionalizzazione delle imprese, a valere sul Fondo rotativo 394/81», ha deliberato in data 28 marzo 2025 l'avvio di un nuovo accordo di collaborazione operativa con il sistema bancario nell'ambito di operatività a valere sul Fondo 394/81, e ha adottato la delibera quadro aggiuntiva recante «Termini, modalità e condizioni di un nuovo accordo di collaborazione operativa di Simest con il sistema bancario per favorire l'accesso delle imprese agli interventi agevolativi del Fondo rotativo di cui all'art. 2 del decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394» con i relativi allegati, tra i quali (i) «Avviso di istituzione di nuovo accordo di collaborazione operativa con il sistema bancario nell'ambito di operatività del Fondo rotativo di cui al decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394» che disciplina l'oggetto della collaborazione e i requisiti ai fini dell'adesione all'iniziativa di collaborazione e le relative modalità di adesione, (ii) «Nuovo accordo operativo relativo a interventi agevolativi da concedersi a valere sul fondo rotativo di cui al decreto-legge 28 maggio 1981, n. 251, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 1981, n. 394, in collaborazione con il sistema bancario» e relativi allegati - definendo termini, modalità, limiti e condizioni secondo cui Simest S.p.a. può avvalersi della collaborazione del sistema bancario con riferimento all'operatività a valere sul Fondo 394/81.

I testi integrali della delibera quadro aggiuntiva, dell'avviso, del nuovo accordo operativo e relativi allegati, sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).».

25A02054

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 47/2024 - adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici - in data 10 dicembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0003001/ENP-AGR-L-183 del 18 marzo 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 47/2024, adottata dal comitato amministratore della gestione separata agrotecnici in data 10 dicembre 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2024, in misura pari a euro 31,74 *pro capite*.

25A02015

Approvazione della delibera dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura n. 50/2024 - adottata dal comitato amministratore della gestione separata periti agrari - in data 10 dicembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0003003/ENP-PA-L-184 del 18 marzo 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera dell'ENPAIA n. 50/2024, adottata dal Comitato amministratore della gestione separata periti agrari in data 10 dicembre 2024, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2024, in misura pari a euro 12,47 *pro-capite*.

25A02016

Approvazione della delibera n. 71/2024 adottata dal consiglio di amministrazione della Fondazione Enasarco in data 27 novembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0003004/RAP-L-84 del 18 marzo 2025 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 71/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENASARCO in data 27 novembre 2024, concernente il tasso annuo di capitalizzazione dei montanti contributivi, per l'anno 2024.

25A02017

Adozione del regolamento di disciplina dell'accesso alla rateizzazione del debito previdenziale adottato dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi con delibera n. 82 del 19 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0003292/BIO-L-83 del 25 marzo 2025 è stato approvato, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, il regolamento di disciplina dell'accesso alla rateizzazione del debito previdenziale adottato dal consiglio di amministrazione dell'ENPAB con delibera n. 82 del 19 settembre 2024.

25A02018

Approvazione delle modifiche al regolamento elettorale adottate dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati con delibera n. 40/2024 del 26 settembre 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 0003000/PIND-L-135 del 18 marzo 2025 sono state approvate, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, le modifiche al regolamento elettorale adottate dal consiglio di indirizzo generale dell'EPPI con delibera n. 40/2024 in data 26 settembre 2024.

25A02019

Approvazione del modello aggiornato della Dichiarazione sostitutiva unica (DSU) per il calcolo dell'ISEE e relative istruzioni per la compilazione.

Sul sito internet istituzionale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.lavoro.gov.it), sezione-pubblicità legale, è stato pubblicato il decreto direttoriale del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, n. 75 del 2 aprile 2025, di approvazione del modello aggiornato della Dichiarazione sostitutiva unica (DSU) ai fini ISEE e relative istruzioni per la compilazione.

La nuova modulistica sostituisce, a decorrere dal 3 aprile 2025, i precedenti modelli e istruzioni. Resta fermo, invece, il modello di tipo dell'attestazione ISEE.

25A02119

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Avviso di apertura del bando 2025 per la concessione di finanziamenti per il potenziamento degli uffici di trasferimento tecnologico (UTT).

Con decreto del direttore generale per la proprietà industriale - ufficio italiano brevetti e marchi - dell'11 marzo 2025, è stata disposta l'apertura del bando 2025 relativo all'intervento per il finanziamento di progetti di potenziamento e *capacity building* degli uffici di trasferimento tecnologico (UTT) delle università italiane, degli enti pubblici di ricerca (EPR) italiani e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) al fine di aumentare l'intensità dei flussi di trasferimento tecnologico verso il sistema delle imprese, con una dotazione finanziaria di 6,5 milioni di euro a valere sui fondi nazionali.

Le proposte progettuali potranno essere presentate a partire dal decimo giorno ed entro e non oltre il quarantacinquesimo giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana pena l'irricevibilità della proposta stessa. La versione integrale del bando e la relativa documentazione per la presentazione delle domande sono disponibili sul sito: ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

25A02053

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

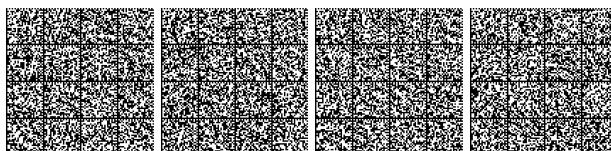
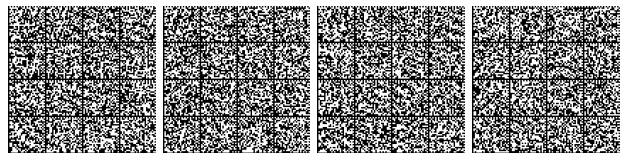
ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo alla direttiva 23 gennaio 2025 della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la trasformazione digitale recante: «Direttiva per la gestione di importi residui derivanti dal finanziamento degli avvisi pubblici a *lump sum* previsti dalle misure della M1C1 del Piano nazionale di ripresa e resilienza.». (Direttiva pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 75 del 31 marzo 2025).

L'autorità emanante la direttiva citata in epigrafe, pubblicata alla pagina 36, seconda colonna, della sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, erroneamente indicata come: «Il Sottosegretario di Stato per l'innovazione tecnologica e la transizione *ecologica*», è correttamente riportata nel seguente modo: «Il Sottosegretario di Stato per l'innovazione tecnologica e la transizione *digitale*».

25A02143

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

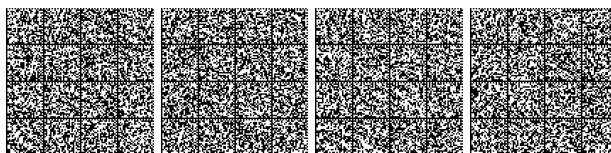
(WI-GU-2025-GU1-080) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C